

Pièces à main à haute vitesse pour la chirurgie ORL

Consignes de sécurité



- En général, ce mode d'emploi s'applique à toutes les pièces à main pour la chirurgie ORL et à leurs accessoires.
- Nous livrons ces dispositifs à l'état « non stérile ». Les nettoyer, désinfecter et stériliser avant leur mise en service, et immédiatement après chaque utilisation !
- Ne pas nettoyer les pièces à main à l'air comprimé.
- La pièce à main peut être utilisée à la vitesse maximale de 80 000 tr/min !
- Ne pas raccorder les pièces à main lorsque le moteur est en marche !
- Ne jamais actionner le mécanisme de serrage lorsque le moteur est en marche, ni sans la goupille du collier de serrage ou un instrument raccorder.
- Les dispositifs doivent être utilisés exclusivement par du personnel compétent et formé !
- Toute utilisation ou réparation incorrecte, ou le non-respect de ces instructions, nous dégage de toute obligation découlant des dispositions de garantie ou de toute réclamation.

Indications

Les pièces à main, associées à une unité de commande, un moteur électronique et un instrument rotatif, sont utilisées pour le fraisage, le meulage et le perçage pour les indications médicales suivantes : **Chirurgie ORL**

Les pièces à main doivent être utilisés exclusivement par du personnel compétent et formé.

Contre-indications/Limitations

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic médical général ou, dans certains cas particuliers, par les risques considérablement accrus pour le patient induits par l'utilisation de systèmes motorisés. Les cas pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération.

Symboles

	Marquage CE et n° de l'organisme notifié		Autoclave à la température indiquée		Désinfection thermique possible		Mandataire européen autorisé
	Avertissement		Fabricant		Respecter les instructions d'utilisation		Remarque
	Numéro de référence		Numéro de lot		Numéro de série		Date de fabrication

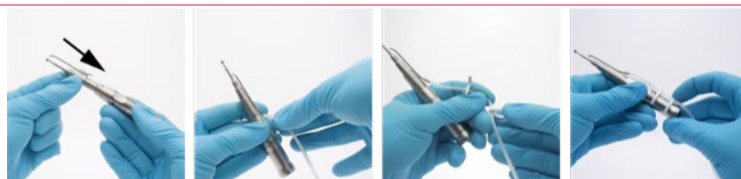
Données techniques

Pièces décrites	Pièces à main à haute vitesse, droites			Pièces à main à haute vitesse, coudées		
RÉF. (Numéro du bon de commande)	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
Rapport d'entraînement	1:1					
Accouplement standard	ISO 3964					
Ø de la tige	2,35 mm Type 1, ISO 1797					
Vitesse maximale	80 000 tr/min					
Couple max.	3 Ncm					
Longueur de la pièce d'insertion	8 mm	31 mm	62 mm	8 mm	31 mm	62 mm
Longueur d'outil appropriée	80 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Poids incluant la pince de refroidissement	85 g	85 g	90 g	110 g	115 g	120 g

Fonctionnement

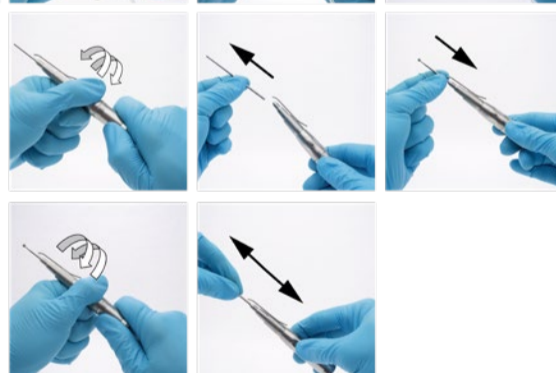
Assemblage de l'ensemble de tubulures :

- Raccorder la pince de refroidissement à la pièce à main.
- Raccorder la tubulure d'irrigation avec la pince de refroidissement.
- Fixer la pince de fixation de la tubulure (RÉF. 1881) sur la tubulure d'irrigation et la raccorder à la pièce à main.



Insertion et remplacement de l'instrument :

- Tenir la partie inférieure de la pièce à main dans une main, et ouvrir la pince en tournant le manchon de serrage de l'autre main en effectuant un mouvement de contre-balance, jusqu'au déclic.
- Extraire la goupille du collier de serrage ou l'instrument précédemment utilisé.
- Insérer un nouvel instrument ou remettre la goupille du collier de serrage.
- Bloquer le manchon de serrage en le tournant dans le sens inverse.
- Vérifier le positionnement de l'instrument en le tirant doucement.



Instructions relatives à la préparation

Restrictions	Un retraitement fréquent n'affecte guère l'instrument. La fin de vie des produits est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par leur utilisation. La pièce à main est conçue pour 250 cycles de stérilisation.
Entretien général	<ul style="list-style-type: none"> Chaque pièce à main et accessoire doit être soigneusement nettoyé(e), désinfecté(e) et stérilisé(e) avant leur mise en service (produits provenant directement de l'usine), et immédiatement après chaque utilisation. Seule une pièce à main nettoyée et désinfectée offre une stérilisation adéquate ! La pièce à main doit toujours être traitée avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques doux, avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la coloration (« silicatation ») de la pièce à main. Seuls des agents de qualité commerciale figurant sur la liste de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et de la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Se reporter aux spécifications des fabricants de ces agents pour connaître la méthode d'utilisation, le temps d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des dispositifs et produits chimiques utilisés lors de la préparation. Respecter scrupuleusement les dosages chimiques, les temps d'action et les températures d'exposition lors du nettoyage et de la désinfection. En raison d'une usure excessive et des dommages dus à l'utilisation, la fin de vie de la pièce à main peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation. Ne pas surcharger le laveur. Faire attention aux « angles morts » lors du rinçage. Le stockage dans la machine doit être sécurisé. Suivre les recommandations nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier filtrant à mailles fines pour les petites pièces pour la préparation et le stockage (y compris le transport) aisés des produits.
Attention	La société décline toute responsabilité en cas de réutilisation d'une pièce à main utilisée pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob ou sa variante (vMCJ). L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation après utilisation afin d'éviter d'infecter d'autres patients, des utilisateurs et des tiers.
Actions préliminaires de préparation au point d'utilisation	À l'issue de l'opération chirurgicale, éliminer immédiatement le sang, les sécrétions, les tissus et les résidus osseux à l'aide d'un chiffon/une serviette en papier jetable. Ne laisser rien sécher ! Les résidus séchés sont corrosifs.
Stockage et transport sûrs	Les produits contaminés doivent être stockés et transportés sur le site de préparation dans un récipient fermé afin de prévenir leur endommagement et la contamination de l'environnement.

Pré-nettoyage	Retirer le foret, les tubulures de refroidissement, les pinces de tubulure et la pince de refroidissement. Nettoyer les saletés visibles avec de l'eau. 1. Essuyer les saletés visibles sur la pince à main et les accessoires à l'aide d'un chiffon ou d'une serviette en papier souple et humide. 2. Brosser la pince à main et les accessoires sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce (Insitumed GmbH, RÉF. MED100.33, par ex.). 3. Rincer la surface extérieure de la pièce à main pendant 10 secondes avec un pistolet de nettoyage (HEGA Medical, RÉF. 6010 ou 7060, par ex.) à une pression minimale de 2,0 bars, et de l'eau du robinet. Le nettoyage à la machine à l'eau déminéralisée éliminera complètement toute trace de calcaire de l'eau dure résiduelle. 4. Rincer les lumières des pièces à l'aide d'un pistolet de nettoyage avec une buse à jet (HEGA Medical, RÉF. 4270, par ex.) pendant au moins 30 secondes.	
Nettoyage	Nettoyage mécanique 1. Une fois le pré-nettoyage effectué, placer la pièce à main sur un accessoire de support approprié. Placer les petites pièces (foret, pince de tubulure et pince de refroidissement) dans un panier filtrant, et fermer ce dernier. 2. Le nettoyage mécanique est efficace uniquement si la procédure de pré-nettoyage décrite ci-dessus est respectée ! 3. Le nettoyage s'effectue en lançant le programme Vario TD de l'unité de nettoyage et de désinfection (CDU). Il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée (eau entièrement dessalée) pour le processus de nettoyage. 4. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifier l'absence de saletés au niveau des rainures et des interstices de la pièce à main et de ses accessoires. Répéter le cycle de nettoyage si nécessaire.	Processus de nettoyage automatique (programme Vario TD) 1. Procéder à un pré-nettoyage pendant 4 minutes à l'eau froide < 40 °C. 2. Vidange 3. Nettoyage pendant 5 minutes à 55 °C à l'aide d'un agent de nettoyage alcalin à 0,5 %, ou à 40 °C à l'aide d'un agent de nettoyage enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation pendant 3 minutes à l'eau froide < 40 °C. 6. Vidange 7. Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes à l'eau froide < 40 °C. 8. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique L'unité de nettoyage/désinfection comprend un programme de désinfection thermique à effectuer après le nettoyage. Lors de la désinfection thermique mécanique, prendre en compte les exigences nationales relatives à la valeur A0 (se reporter à la norme DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3 000 pour la pièce à main et ses accessoires. La désinfection doit être effectuée à l'eau déminéralisée.	 Avertissement La pièce à main peut se corroder si elle n'est pas suffisamment rincée ou si elle reste longtemps exposée au désinfectant ou au détergent. Consulter la notice du détergent et du désinfectant correspondant pour connaître les temps de pause.
Séchage	Séchage mécanique Sécher la pièce à main en lançant le cycle de séchage de l'unité de nettoyage/désinfection (CDU). Si nécessaire, un séchage manuel peut également être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Lors du séchage manuel, porter une attention particulière aux rainures et aux interstices de la pièce à main. Chaque unité de nettoyage/désinfection doit fournir une procédure de séchage recommandée par le fabricant (se reporter à la norme ISO 15883-1). Suivre les instructions du fabricant de l'unité de nettoyage/désinfection et le mode d'emploi correspondant. Le séchage doit être effectué à 90 °C pendant au moins 30 minutes.	Séchage manuel, si nécessaire Placer la pièce à main en position verticale avec la pince de refroidissement séparée, afin de faciliter l'écoulement de l'eau. Laisser sécher la pièce à main et les petites pièces pendant au moins 30 minutes.
Nettoyage manuel et désinfection	1. Immerger la pièce à main pendant 15 minutes dans un bain contenant une solution de nettoyage enzymatique. Suivre le mode d'emploi de la solution de nettoyage enzymatique. Nettoyer les accessoires (p. ex., la pince de refroidissement) pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage enzymatique. Suivre les instructions du fabricant du détergent. 2. Effectuer un post-nettoyage complet du produit sous l'eau courante potable à l'aide d'une brosse douce. Si l'élément présente des cavités et une lumière, les rincer abondamment à l'aide d'un pistolet de nettoyage à eau (ou un outil similaire) pendant 30 secondes au minimum. 3. Pour éliminer le détergent, rincer les produits sous l'eau courante potable pendant 30 secondes au minimum.	
Désinfection manuelle	Une fois le nettoyage terminé, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain contenant une solution désinfectante appropriée, en veillant à mouiller complètement toutes les surfaces. Suivre les instructions du fabricant de la solution désinfectante. Une fois la désinfection effectuée, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).	
Séchage manuel	Installer la pièce à main verticalement, séparée de la pince de refroidissement, afin de faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits avec une serviette en papier non pelucheuse. Les sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément à la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI). Porter une attention particulière au séchage des zones difficiles à atteindre.	
Inspection et traitement	Après la désinfection, effectuer une inspection visuelle pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Vaporiser ensuite la pièce à main avec du Lubrifluid à l'aide de l'adaptateur bleu pendant 3 secondes environ, puis l'essuyer rapidement avec un chiffon humidifié à l'eau déminéralisée (consulter les instructions sur l'aérosol). Vérifier que la pince de refroidissement n'est pas bloquée. Si nécessaire, réitérer le cycle de nettoyage. Ensuite, fixer de nouveau la pince de refroidissement sur la pièce à main.	
Stérilisation	La stérilisation de la pièce à main est effectuée en appliquant une technique de stérilisation à la vapeur sous vide fractionné (conformément aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285), en tenant dûment compte des exigences nationales respectives. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vidé : 3 Température de stérilisation : Min. 132 °C, max. 137 °C (à l'intérieur de l'intervalle de stérilité). Temps de maintien : 5 minutes au minimum (cycle complet). Temps de séchage : au moins 10 minutes. Si plusieurs produits sont stérilisés au cours d'un (1) cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. (consulter les instructions du fabricant). Un cycle de séchage doit être ajouté si l'autoclave ne comprend pas de fonction post-vidé. Une fois la stérilisation effectuée, vérifier, par un examen attentif du produit, que le résultat de la stérilisation est conforme aux attentes. Selon l'Institut Robert-Koch, la procédure de préparation du produit prend fin avec la rédaction du document approuvant l'utilisation du dispositif médical. Si la pièce à main stérilisée n'est pas utilisée immédiatement, l'emballage de stérilisation doit être étiqueté et comporter la date de stérilisation.	
Stockage	Stockage du produit dans l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être conservé à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute source de contamination. Le lieu de stockage doit être à l'abri de la lumière directe du soleil. Une fois la date de péremption expirée, toute la procédure de retraitement doit être répétée.	Manipulation du produit dans l'emballage stérile Avant de sortir le produit, vérifier que l'emballage est intact. Lors du déballage du produit, suivre les procédures aseptiques respectives.
Informations relatives à la validation de la préparation	Le processus de retraitement décrit ci-dessus a été vérifié au cours d'une procédure validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> Solution de nettoyage alcaline : Neodisher® Mediclean forte ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Solution de nettoyage enzymatique : Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Appareil de lavage-désinfection : Miele G 7835 CD Chariot d'insertion : Miele E429 Panier à tamis/plateau collecteur : 3mach (Nouvag AG RÉF : S1401) Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Des machines et des produits chimiques autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent également être utilisés. En cas de décision d'utiliser un retraitement autre que celui mentionné ci-dessus, il incombe au décideur de le valider.	
Remarque	En l'absence de données disponibles sur la conduite d'autres procédures de stérilisation telles que la stérilisation au plasma, la procédure de stérilisation à basse température, etc., l'utilisation d'une procédure différente de la procédure de stérilisation validée décrite relève de l'entière responsabilité de l'utilisateur !	
Attention !	 L'utilisateur est tenu de se conformer à la législation nationale ainsi qu'aux règles de pratiques médicales ou d'hygiène en vigueur dans son établissement hospitalier, notamment en ce qui concerne les différentes exigences relatives à l'inactivation efficace des prions.	

Surveillance post-commercialisation

 En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, télécharger, compléter et envoyer immédiatement le formulaire suivant
https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf au format PDF à cette adresse : complaint@nouvag.com



Attention
Le nettoyage par ultrasons ne convient pas aux pièces à main. Ne jamais nettoyer les pièces à main dans un bain à ultrasons. Cela nuirait au bon fonctionnement des pièces à main.


Dépannage


Problème	Cause	Solution
Le moteur tourne, mais l'outil ne bouge pas.	La pièce à main n'est pas correctement raccordée au moteur.	Appuyer fermement la pièce à main contre le moteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Vérifier son assise.
L'outil fonctionne de manière irrégulière	L'outil n'est pas correctement raccordé	Ouvrir le mandrin, raccorder correctement l'outil, puis refermer le mandrin.
La pièce à main est bruyante.	Les roulements à billes ne sont pas lubrifiés ou sont encrassés	Vaporiser l'intérieur de la pièce à main avec l'aérosol Lubrifluid.

Pièces de rechange/Accessoires

RÉF...	Description.....	Unités
6024...	Jeu de tubulures stériles jetables, 3 m	10
1956...	Pince de refroidissement pour pièce à main 1903 et 1906	1
1964...	Pince de refroidissement pour pièce à main 1904 et 1907	1
1966...	Pince de refroidissement pour pièce à main 1905 et 1908	1
20562.	Goupille de collier de serrage, 75 mm pour 1903 et 1906.....	4
20588.	Goupille de collier de serrage, 115 mm pour 1904, 1905,	1
1881...	Pince de fixation de tubulure à la pièce à main (3 pc.).....	1
1969...	Clé pour pièce à main	1
1940...	Fil de nettoyage pour pince de refroidissement	1
2128...	Lubrifluid.....	1

Fabricant et centres de services

Nouvag AG • St.Gallerstr. 25
CH-9403 Goldach, Suisse
Tél. : +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • 
www.nouvag.com

Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15
D-78462 Konstanz, Allemagne
Tél. : +49 7531 1290-0 
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Une liste complète des centres de service certifiés Nouvag est disponible sur le site de Nouvag à cette adresse : <https://nouvag.com/service>



Lors de la mise au rebut des dispositifs, de ses composants et accessoires, les réglementations locales en vigueur doivent être respectées.